

# Gebrauchsanweisung Iron Assistant™ Pneumatischer Endoskophalter



Geister Medizintechnik GmbH Föhrenstraße 2 78532 Tuttlingen / Germany

Tel.: +49-7461-96624-0 FAX: +49-7461-96624-22 E-Mail: info@geister.com







Artikelnummer: 29-5000





# **INHALTSVERZEICHNIS**

I.	ÜBERPRÜFUNG DES GERÄTES - ZUBEHÖRS	. S.3
II.	ALLGEMEINE HINWEISE - ARBEITSPRINZIP	. S.4
III.	AUFSTELLUNG IM OPERATIONSSAAL	. S.5
IV.	REINIGUNG - DESINFEKTION - STERILISATION	. S.9
V.	AUFSTELLUNG FÜR EINEN OPERATIVEN EINGRIFF	S.10
VI.	TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN - INSTANDHALTUNG - WARTUNG	S.16

# **ANHANG**

- B ZEICHNUNG: ANBAU AN OP-TISCHSCHIENE UND ABBAU ..........S. 17
  ZEICHNUNG: PNEUMATISCHER ENDOSKOPHALTER
- E ZEICHNUNG: PNEUMATISCHER ENDOSKOPHALTER ZUBEHÖR S.18

Hinweis: Die im Text der Bedienungsanleitung in Klammern angegebenen Nummern beziehen sich auf eine Abbildung oder eine Zeichnung im Anhang

Benutzte Symbole in der Produktkennzeichnung:

Attention, see instructions for use	NON-sterile
Reference number	Reusable
Lot number, serial number	Operating pressure
Latex free	



# I - ÜBERPRÜFUNG DES GERÄTES und ZUBEHÖRS

# I - 1 Überprüfung bei Empfang

Überprüfen Sie in Anwesenheit des Spediteurs, ob die Verpackung sich in einwandfreiem Zustand befindet. Falls Mängel an der Verpackung sichtbar sind, so werden sie auf der Empfangsbestätigung vermerkt, bevor Sie diese unterschreiben.

Packen Sie den Pneumatischer Endoskophalter sofort nach dem Erhalt aus, und überprüfen Sie ihn auf Vollständigkeit und Funktionstüchtigkeit.

Alle Transportschäden, oder das Fehlen eines Zubehörteils muß dem Spediteur und / oder der Vertriebsfirma unverzüglich (binnen 48 Stunden) mitgeteilt werden.

Behalten Sie die Originalverpackung des Pneumatischen Endoskophalters, um diesen nötigenfalls zurücksenden zu können. Sie können dazu das Formular auf unserer Website nutzen

http://www.geister.com/Seiten/DE/Service/Wartung.php



Der Pneumatische Endoskophalter und sein Zubehör werden im nicht sterilen Zustand geliefert.

Vor jeglichem Gebrauch ist es erforderlich, eine Reinigung und Sterilisation unter Beachtung der in Abschnitt IV dieser Anleitung aufgeführten Anweisungen vorzunehmen.

# I - 2 Überprüfung des Zubehörs

# Falls nicht anders vereinbart, wird folgendes Zubehör mitgeliefert:

1 Instrumentenhalter, (20.21 ff)1 Silikonschlauch mit Schnellkupplung, (30)

(18)

1 Instrumentenhalterkugel - fixierbar mit 2 Inlays für ø 5 und 10 mm Optik,

1 Handbuch

Ergänzend: siehe auch Liste möglicher Zubehörteile (Anhang A)

Dateiname mit Revisionsstand erstellt von: geprüft von: freigegeben von: 3 von 18



#### II - ALLGEMEINE HINWEISE - ARBEITSPRINZIP

Der Pneumatische Endoskophalter ist ein Haltearm für die Chirurgie. Er gestattet es, ein Endoskop in einer bestimmten Stellung zu halten und diese dann jederzeit mit nur einer Hand zu verändern.

Die Druckblockierung ermöglicht eine sehr einfache Handhabung des Pneumatischen Endoskophalters und eine Belastung mit einem Gewicht bis zu 5 kg bei einem Druck von 7,5 bar. Die Haltekraft ist vom Druck des Gases abhängig.

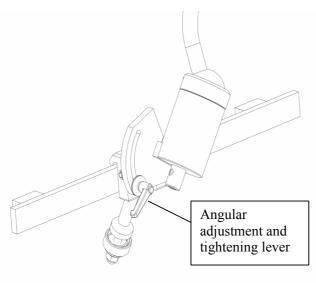
# II - 1 Wichtigste Bauteile:

Der Pneumatische Endoskophalter besteht aus:

- einem Zentralhalter, mit integrierter Befestigung, um ihn am OP-Tisch zu befestigen, und einem festen Konnektor für den Pneumatikschlauchanschluss.
   Der Zentralhalter wird entweder unter einer sterilen Schutzhülle benutzt, oder (mit dem Silikonschlauchstück) im Autoklaven oder Gassterilisator sterilisiert.
- einem völlig zerlegbaren und im Autoklav oder Gassterilisator sterilisierbaren Instrumentenhalter. Dieser kann flüssig- oder ultraschalldekontaminiert werden.

# II - 2 Aufstellung

Der Zentralhalter wird mit der Befestigungsklemme an der Schiene des OP-Tisches befestigt. Die Befestigungsklemme kann an alle gängigen Schienengrößen angepasst werden und ist um ca. 180 Grad schwenkbar. Der Zentralhalter ist optional schwenkbar und gestattet es die Neigung des gesamten Arms mit dem Hebel (40) zu verändern.







Der pneumatische Endoskophalter wird mit unter Druck stehendem Gas betrieben:

- entweder über die vorhandene Druckluftzentralversorgung
- oder aus einer mit Druckminderer versehenen Druckgasflasche (Druckluft, Kohlendioxyd oder Stickstoff) versorgt.

Der erforderliche Druck beträgt 5-8 bar (optimale Leistung bei 7-8 bar).

# II - 3 Betrieb

Die Betätigung des Bedienhebels mit einem Finger ermöglicht die gleichzeitige Freigabe der 3 Kugelgelenke. Das Instrument kann so mit einer Hand in die gewünschte Stellung positioniert werden. Beim Loslassen des Bedienhebels wird der Pneumatische Endoskophalter in der gewünschten Position fixiert.

# **III - AUFSTELLUNG IM OPERATIONSSAAL**

Bezüglich der Beschreibung des Abschnitt III möchten wir Ihnen empfehlen, diesen Arbeitsgang zunächst einmal außerhalb jedes operativen Eingriffs vorzunehmen, damit Sie sich mit der Aufstellung des Pneumatischen am **Endoskophalters Operationstisch** und dem **Anschluss** Gasversorgung vertraut machen können.

Empfehlungen zur Positionierung des Pneumatischer Endoskophalters und zur Wahrung der Sterilität finden Sie im Abschnitt V.

#### III - 1 Befestigung des Pneumatischen Endoskophalters am Operationstisch

Den Arm an der Tischschiene befestigen, die Rändelmutter (39) mäßig festziehen. An der schwenkbare Befestigungsklemme des Zentralhalter die gewünschte Neigung einstellen und den Verriegelungshebel (40) kräftig festziehen.

#### **WICHTIG!**

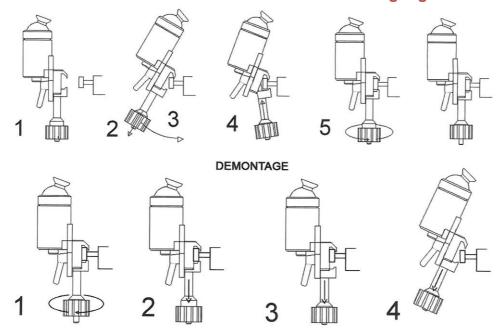
Die Befestigung auf Sicherheit prüfen (Einspannung auf der Schiene, Blockierung der Neigung, Stabilität und Steifigkeit der Schiene selbst)

Den Versorgungsschlauch (30) aus Silikon mit Gewebeeinlage am Pneumatischen Endoskophalter anschließen. Der Anschluss befindet sich am Fuß des Zentralhalters. Das Anschlussstück ist mit einem Rückschlagventil (31) versehen und kann geschwenkt, darf aber nicht demontiert werden.

Dateiname mit Revisionsstand erstellt von: geprüft von: freigegeben von: 29-5000 Pneumatik holder DE A 04.06.12



# PRINZIP DER MONTAGE der schwenkbaren Befestigungsklemme am OP-Tisch



# III – 2 Vorbereitung des Instrumentenhalters zur Montage am Zentralhalter

Den Instrumentenhalter wie folgt zusammenbauen:

Das passende Inlay (18a) in den Optikhalter (18), mit der Gewindeseite einführen. Nutzen sie dazu die Öffnung des Optikhalters, welche dem schwarzen Sicherungsring gegenüber liegt. Sichern sie das Inlay mit dem schwarzen Sicherungsring in dem sie ca. vier Umdrehungen im Uhrzeigersinn auf das Gewinde des Inlays drehen.

Vermeiden sie ein vollständiges Anziehen des Gewindes, um später das Endoskop leicht einführen zu können.

# **HINWEIS:**

Die Optikhalterung lässt sich jederzeit einsetzen, und entfernen, wenn der Bedienhebel gedrückt wird, das System also Druckfrei, und der Kugelspanner (19) gelöst ist.

Das Innenrohr (24) in den Instrumentenhalter einführen, dabei muss der Betätigungshebel in den Schlitz auf der geschlossenen Seite eingeführt werden. Überprüfen sie vor dem Einführen, das sich die (Feder 23) im Instrumentenhalter befindet.

Setzen sie danach die Optikhalterung (rote Kunststoffkugel mit Inlay) in die Aufnahme des Innenrohrs ein. (Bild aller Teile im Anhang ??)

Kugelspanner mit den Zapfen in die Instrumentenhalters einsetzen, und leichten Druck bis zum Anschlag gegen die Kugel ausüben, dann die Optikhalterung mit dem Kugelspanner (19) durch eine

geprüft von: Dateiname mit Revisionsstand erstellt von: freigegeben von: 6 von 18 29-5000 Pneumatik holder DE A 04.06.12



Viertelumdrehung sichern, die Zapfen des Kugelspanners müssen in den Vertiefungen des Instrumentenhalters aufgenommen werden.

## III - 3 Anbau des Instrumentenhalters am Arm des Zentralhalters

# WICHTIG: Das System muss dafür unbedingt druckfrei sein

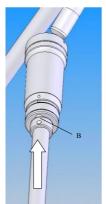
Der Instrumentenhalter ist gemäß Abschnitt III - 2 vorbereitet

Das obere Gehäuse des Zentralhalters ist mit einer Rändelmutter (16) versehen, welche mit einem Punkt gekennzeichnet ist. Richten sie diesen Punkt auf den Pfeil am zylindrischen Teil des oberen Gehäuses (15) aus, indem sie die Rändelmutter gegen den Uhrzeigersinn ganz nach links drehen.

Danach führen sie den Instrumentenhalter in die Verriegelung ein, beachten sie dabei, dass der dunkle Punkt ebenfalls auf den Pfeil ausgerichtet ist.

Der Instrumentenhalter wird durch eine ¼ Umdrehung im Uhrzeigersinn verriegelt.







#### HINWEIS:

#### Der Abbau erfolgt in der umgekehrten Reihenfolge!

#### III-3 Anschließen an die Druckluftquelle des OP-Saals

Der Pneumatische Endoskophalter kann über einen Verlängerungsschlauch (33) mit einem Druckluftstecker (36), direkt an die Zentralversorgung des OP-Saals angeschlossen werden. Der Druck sollte zwischen 5-8 bar liegen. Der optimale Betriebsdruck liegt bei ca. 7-8 bar.

# III - 4 Anschließen an eine Druckgasflasche

Die Dichtung am Einlaß des Druckminderers (3) auf einwandfreien Zustand prüfen. Den Druckminderer durch Schrauben des Rändelrings (2) an die Flasche anschließen. Ein festes Anziehen von Hand genügt. (Der Gebrauch eines Werkzeugs könnte den Rändelring beschädigen). Der Druckminderer kann ebenfalls auf einen Pin-Index-Bügel (7) für den Anschluß an Gasflaschen mit < 2 kg Inhalt aufgeschraubt werden.



Den Versorgungsschlauch des Arms am Anschluß des Druckminderers anschließen: entweder direkt, wenn die Flasche sich unter dem Operationstisch befindet, oder mittels einer Verlängerung (34) mit Schnellkupplungen (33).

Achten Sie darauf, dass Druckgasflaschen immer fest und in Senkrechtstellung, mit dem Kopf nach oben aufbewahrt werden müssen.

# **WICHTIG:**

- Niemals eine Druckgasflasche in waagerechter Lage oder mit dem Kopf nach unten benutzen
- Niemals die Dichtungen und die Ringe des Druckminderers einfetten
- Niemals versuchen, die Verschraubung (2) der Gasflasche zu lösen, wenn das Ventil (1) geöffnet ist. Zuerst das Ventil schließen, den Druck im System "abfallen" lassen (durch Betätigung des Bedienhebels (17)), dann die Verschraubung (2) von Hand lösen.

III - 5 Druckzuschaltung und Überprüfung der Funktionsbereitschaft

# **VORSICHT!**

Vermeiden Sie die Druckzuschaltung, solange der Instrumentenhalter nicht mit dem Zentralhalter verbunden ist.

#### Flaschenbetrieb:

Öffnen Sie das Flaschenventil (1) und überprüfen Sie die Anlage auf Dichtigkeit. Bei CO<sub>2</sub>-Verwendung muß das Manometer einen Druck von 15- 50 bar anzeigen. Unter 15 bar tauschen Sie die Gasflasche gegen eine neue aus. (1 Bar = 100 K Pa)

Zum Betrieb des Pneumatischen Endoskophalters über die vorhandene Druckluftzentralversorgung, den Anschlußstecker am Wandanschluß anschließen.

Der Pneumatische Endoskophalter wird in seiner Stellung blockiert. Um seine Stellung zu verändern, den Bedienhebel (17) drücken und ihn nach Erreichen der gewünschten Stellung wieder loslassen.

Setzten Sie ein Instrument oder Endoskop mit einem, dem Inlay der Optikhalterung entsprechenden Durchmesser ein. Halten Sie den Bedienhebel (17) gedrückt, während Sie das Instrument einführen. Der Bedienhebel (17) muß ebenfalls gedrückt bleiben, während ein Instrument in seiner Position geändert oder ausgetauscht wird.

#### **ACHTUNG:**

Die wiederholte Verwendung ohne Instrument oder Endoskop verringert die Lebensdauer der Kugel (s. Abschnitt 5.1)



# III - 6 Überprüfen der Funktionsbereitschaft beenden

Den Versorgungsdruck abfallen lassen:

Die Gasflasche schließen oder den Anschluß der Druckluftzentralversorgung des OP's trennen und die Schnellkupplung (32) (33) abziehen.

- Den Bedienhebel betätigen um das Gassystem zu "entleeren"
- Den Instrumentenhalter vom Zentralhalter trennen und den Zentralhalter vom Tisch abbauen. (siehe dazu auch Abschnitt II).

# **VORSICHT!**

Vermeiden Sie den Abbau des Instrumentenhalters vom Zentralhalter, solange der Pneumatische Endoskophalter unter Druck steht.

Reinigen Sie die einzelnen Bauteile sofort nach Beendigung des Eingriffs.

# IV - REINIGUNG - DESINFEKTION - STERILISATION - Aufbereitungsanleitung

# IV - 1 Reinigung / Dekontamination:

# Instrumentenhalter:

• Den Instrumentenhalter wie folgt zerlegen:

Den Instrumentenhalter vom Zentralhalter trennen.

Den Kugelspanner (19) mit einer viertel Umdrehung abziehen.

Die Optikhalterung aus dem Instrumentenhalter entnehmen.

Das Innenrohr (24) des Instrumentenhalters sowie seine Feder (23) abziehen.

Das Inlay der Optikhalterung entfernen.

(siehe hierzu auch Abschnitt III).

# WICHTIG: Bewahren sie die Kleinteile während der Reinigung vor Verlust!

- Für die Instrumente die üblichen validierten Reinigungsverfahren benutzen:
- In Desinfektionslösung legen und hierbei die Anweisungen des Herstellers zur Konzentration der Lösung und zur Desinfektionszeit beachten.
- Zur Beseitigung hartnäckiger Verschmutzungen eine weiche Bürste verwenden.
- Sorgfältig mit vollentsalztem Wasser abspülen.
- · Mit Druckluft trocknen.
- Den Instrumentenhalter vor der Sterilisation gemäß Abschnitt wieder zusammensetzen, ohne hierbei die Rückstellfeder zu vergessen.
- Vor der Sterilisation Zustand und Funktion aller Bauteile und insbesondere empfindlicher Teile wie Dichtungen, Versorgungsschläuche, Bedienelement der Entlüftung überprüfen. Bewegliche Teile wie den Bedienhebel (17) mit einem speziellen Öl für chirurgische Instrumente behandeln.
- Zur Flüssigdekontamination wird empfohlen, das zerlegte Gerät in die Flüssigkeit zu legen und danach sorgfältig mit VE Wasser abzuspülen.



# Gerätekörper / Zentralhalter:

- Eventuelle Spritzer auf dem Zentralhalter mit einer wasser- oder alkoholgetränkten Kompresse reinigen.
- Mit einer trockenen Kompresse abtrocknen.
- · Keine Lösungsmittel verwenden.

#### **ACHTUNG!**

Den Zentralhalter nicht in Flüssigkeit tauchen, ihn in der Waschmaschine oder mittels Ultraschall reinigen. Die Kugelgelenke (13 und 14) nicht einfetten.

#### IV - 2 Sterilisieren

Dampfsterilisation im Autoklav, maximale Bedingungen:

134°C - 18 Min - 2 bar

Beachten Sie die Empfehlungen der Gerätehersteller.

- Falls der Zentralhalter nicht sterilisiert wird, siehe Abschnitt V 3, (Verwendung von sterilen Schutzhüllen).
- Falls der Zentralhalter sterilisiert wird, siehe Abschnitt V 4.

#### ACHTUNG!

Falls der Zentralhalter sterilisiert werden soll, kann nur der angeschlossene Versorgungsschlauch (30),

(weißer durchsichtiger Silikonschlauch mit Gewebeeinlage) mit sterilisiert werden.

Der Verlängerungsschlauch (33) kann nicht im Autoklav sterilisiert werden!

Druckminderer dürfen auf keinen Fall sterilisiert oder in Flüssigkeit eingelegt werden.

# V - AUFSTELLUNG FÜR EINEN OPERATIVEN EINGRIFF

Die Installation muss durch oder unter der Aufsicht eines erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden. Diese Bedienungsanleitung hat lediglich die Aufgabe, die Benutzung des Pneumatischen Endoskophalters bei ihrer Durchführung zu erläutern.

#### V - 1 Zusammenwirken mit gehaltenen Vorrichtungen

Der Pneumatische Endoskophalter wurde zum Halten von Endoskopen entwickelt.

geprüft von: Dateiname mit Revisionsstand erstellt von: freigegeben von: 04.06.12



In diesem Sinn und nach den EWG-Bestimmungen gehört der PNEUMATISCHE ENDOSKOPHALTER zum Medizinzubehör der Klasse I.

Folglich erfolgt die Auswahl der Art der vom Pneumatischen Endoskophalter gehaltenen Instrumentes sowie dessen Benutzung unter der ausschließlichen Haftung des ihn benutzenden Chirurgen. Dies ist von besonderer Bedeutung beim gemeinsamen Einsatz mit aktiven invasiven oder therapeutischen medizinischen Vorrichtungen oder mit Vorrichtungen, die besondere Risiken bergen (Zerbrechlichkeit, elektrische Gefahren, usw.).

Zur Einschätzung der Kompatibilität können folgende Angaben und Spezifikation eine Hilfe darstellen:

# Druckfestigkeit der gehaltenen Instrumente:

Bei 8 bar Versorgungsdruck beträgt die auf das distale Kugelgelenk ausgeübte rechnerische Kraft 100 daN (ca. 100 kg).

Zu hohe Krafteinwirkung kann zum Bruch der Optikhalterung führen, falls der Pneumatische Endoskophalter ohne Instrument oder Optik in der Kugel mit Druck beaufschlagt wird. Mit Hinblick auf diese starken Beanspruchungen, handelt es sich bei den Kugeln um Verschleißteile.

Bei normalem Gebrauch und Einsatz geeigneter Kugeln werden diese Kräfte perfekt auf der Kugel verteilt, wodurch keinerlei Beschädigungen an den Instrumenten und besonders an Endoskopen zu befürchten sind.

#### Elektrische Gefahren:

Unter bestimmten Umständen, und besonders dann, wenn sich alle Gelenke des Manipulatorarms in ihrem Anschlag befinden, ist ein Stromfluß zwischen dem distalen Teil des Instrumentenhalters und der OP-Tischschiene möglich. In diesem Fall gewährleisten die Gelenkkugeln des Instrumentenhalters aus Polymer weiterhin eine elektrische Isolierung des gehaltenen Instrumentes.

Beim Einsatz von aktiven elektrischen oder elektromagnetischen Instrumenten sowie bei möglichen elektrostatischen Entladungen, muss der Benutzer sich vergewissern, daß eine Berührung eines leitenden Teils des Instrumentes mit einem metallischen Teil des Arms ausgeschlossen ist.

# Unbeabsichtigtes Freisetzen von Substanzen oder Energie:

Der Arm wird mit CO<sub>2</sub> oder Druckluft versorgt. Solange die Freigabe der Bewegung des Arms nicht betätigt wird, entweicht keinerlei Gas.

Nur bei der Freigabe der Gelenke und einem Positionswechsel entweicht Gas. Die entweichende Menge während dieser Phasen liegt bei atmosphärischem Druck zwischen 2 bis 3 Liter Gas pro Minute.

Es kann eine Dichtung am Instrumentenhalter angebracht werden, um jegliches Entweichen von Gas im distalen Bereich zu verhindern (s. Zeichnung Anhang C und D, Pos. (20)). Des



Weiteren wird das Gas bei Verwendung einer Schutzhülle zum Zentralhalter des PNEUMATISCHER ENDOSKOPHALTER-Arms abgeleitet.

Abgegebene Energie:

Keinerlei Abgabe oder Weiterleitung von elektromagnetischer Energie (keine Stromversorgung).

# V - 2 Positionierung des Pneumatischer Endoskophalters

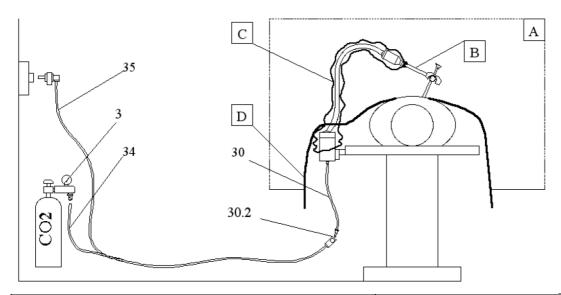
Die einfachste Handhabung erzielt man, wenn der Zentralhalter des Pneumatischen Endoskophalters, gegenüber oder seitlich des Operateurs am OP-Tisch befestigt wird.

# **WICHTIG!**

Vermeiden Sie eine Befestigung die das Arbeitsfeld des Operateurs einschränkt.

# V - 3 sterile Aufstellung mit nicht sterilem Zentralhalter

#### Nicht Steriler Zentralhalter - steriler Instrumentenhalter



Druckminderer für Gasflasche mit Medizin. CO<sub>2</sub>

Versorgungschlauch Gas (nicht steril) Anschluss Druckminderer/ CO<sub>2</sub>-Flasche

(34) Druckluft- oder CO<sub>2</sub>-Versorgung

Wandanschluss (6/8 bar) (bitte fragen Sie uns)

A Steriler Bereich

B: Steriler Instrumentenhalter

C: Nicht Steriler Zentralhalter.

Verwendung einer Einweg-Schutzhülle

D: Sterile Tücher

In diesem Abschnitt gehen wir davon aus, dass der Chirurg (steril) eingekleidet ist und der Assistent nicht eingekleidet (nicht steril) ist.

(3)

(30)

Dateiname mit Revisionsstand: erstellt am: erstellt von: geprüft von: freigegeben von: Seite 29-5000 Pneumatik holder DE A 04.06.12 iw sw iw 12 von 18



Nachdem der Patient gelagert und anästhesiert worden ist, befestigt der Assistent an der unter (V -1) beschriebenen Stelle den Zentralhalter des pneumatischen Endoskophalters an der Tischschiene des Operationstisches. Dann schwenkt er das Gerät soweit vom Patienten weg, wie es das untere Kugelgelenk (13) erlaubt.

Der Chirurg legt wie gewöhnlich die sterilen Tücher auf. Auf der Seite des Pneumatischen Endoskophalters wird das Tuch über das untere Kugelgelenk des Zentralhalters gelegt, so dass das Hebel und oberes Kugelgelenk herausstehen.

Der Assistent bringt den Zentralhalter wieder in seine vertikale Lage, wobei die obere Baugruppe des Zentralhalters zum Chirurgen hin zeigt.

Der Chirurg schiebt den Instrumentenhalter in eine sterile Schutzhülle und verbindet den Instrumentenhalter mit dem Zentralhalter. Der Rändelring(16) wird vom Assistenten mit ¼ Umdrehung geschlossen damit die Verbindung gesichert ist.

Der Chirurg stülpt dann eine passende sterile Schutzhülle über den Pneumatischen Endoskophalter, um den Zentralhalter vollständig abzudecken, und befestigt ihr Ende am sterilen Tuch. Das andere Ende wird in der Mitte des Instrumentenhalters befestigt.

Der Assistent setzt das Gerät unter Druck. Der Pneumatische Endoskophalter ist nun betriebsbereit.

Der Chirurg wählt die untere oder obere Position des Bedienhebels (17), bevor er die Optik oder das Instrument einführt, in dem er den Instrumentenhalter um 180° dreht.

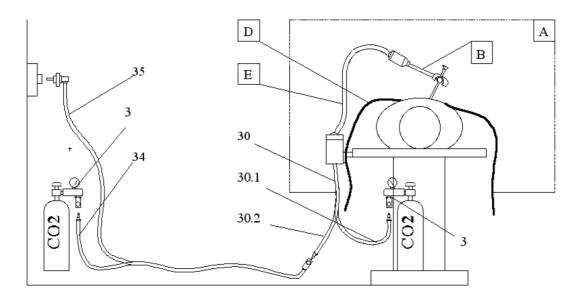
#### **WICHTIG!**

Zur Laparoskopie wird empfohlen, zunächst alle Trokare einzuführen, bevor die Optik mittels des Pneumatischen Endoskophalters gehalten wird!

V - 4 sterile Aufstellung mit sterilem Zentralhalter

Steriler Zentralhalter und steriler Instrumentenhalter





Druckminderer für Gasflasche mit medizin. CO	)2 (3)	A :	Steriler Bereich
Versorgungschlauch Gas (sterilisierbar, 1 m)	(30)	B:	Steriler Instrumentenhalter
Direkter Anschluss an CO <sub>2</sub> -Flasche	(30.1)	D:	Sterile Tücher
Anschluss nicht sterile Verlängerung	(30.2)	E :	Steriler Zentralhalter auf
Nicht sterile Verlängerungen:	(34)	steri	len Tüchern
Anschluss Druckminderer/ CO <sub>2</sub> -Flasche	(35)		
Druckluft-oder CO <sub>2</sub> -Versorgung			
Wandanschluss (6/8 bar) (bitte fragen Sie uns)	)		
DIE VERSORGUNG MIT GASFLASCHE ODER			
WANDANSCHLUSS KANN ALTERNATIV			
ERFOLGEN			

# **WICHTIG!**

# In diesem Abschnitt gehen wir davon aus, daß der Chirurg (steril) eingekleidet ist und der Assistent nicht eingekleidet (nicht steril) ist.

Nachdem der Patient gelagert und anästhesiert worden ist, legt der Chirurg wie gewöhnlich die sterilen Tücher auf.

Der Chirurg befestigt den Zentralhalter des Pneumatischen Endoskophalters an der Tischschiene des Operationstisches <u>durch die sterilen Tücher</u>. Dann reicht er seinem Assistenten das lose Ende des Versorgungsschlauches aus Silikon (weißer Schlauch).

Der Chirurg befestigt dann den Instrumentenhalter (16) auf die obere Baugruppe (15).

Der Assistent schließt den sterilen Schlauch mittels der Schnellkupplung an den Schlauch der Gas- oder Druckluftversorgung an, und setzt das Gerät unter Druck.

Der Pneumatische Endoskophalter ist nun betriebsbereit.



Der Chirurg wählt die untere oder obere Position des Bedienhebels (17), bevor er die Optik oder das Instrument einführt.

#### **WICHTIG!**

Zur Laparoskopie wird empfohlen, zunächst alle Trokare einzuführen, bevor die Optik mittels des Pneumatischen Endoskophalters gehalten wird.

# V - 5 Am Ende des Eingriffs

- Die Optik aus dem Pneumatischen Endoskophalter herausziehen.
- Den Versorgungsdruck abfallen lassen (das Ventil der Gasflasche schließen oder den Wandanschluß trennen), den Bedienhebel (17) betätigen.
- Den Instrumentenhalter vom Zentralhalter trennen und den Zentralhalter vom Tisch abbauen.
- Den Instrumentenhalter und die Kugeln zerlegen, reinigen und danach sterilisieren lassen (Abschnitt IV).



#### VI - TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN / INSTANDHALTUNG - WARTUNG

# VI - 1 Spezifikationen



Einrichtung der Klasse I nach der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Pneumatische CO<sub>2</sub>- oder Druckluftversorgung unter 5 bis 8 bar Druck.

Wichtigste eingesetzte Werkstoffe:

- · Mechanische Bauteile:
  - rostfreier Edelstahl 316L
  - Aluminium 2017A + Hartexloxal
- Schrauben, Stifte, Federn: rostfreier Edelstahl 302
- Dichtungen, Leitungen: Viton, PTFE, Silikon
- POM (Delrin), PEEK, RADEL,
- Titan



#### Weder die Bauteile noch das Zubehör enthalten Latex.

# VI - 2 Instandhaltung – Wartung

wichtigsten Instandhaltungsarbeiten des Pneumatischen Endoskophalter bestehen in der Befolgung der Reinigungsanweisungen (siehe Abschnitt IV) und der regelmäßigen Kontrolle des einwandfreien Zustands empfindlicher pneumatische Versorgungsschläuche und Dichtungen.

#### **WICHTIG!**

Zur langanhaltenden Wahrung der Eigenschaften des Gerätes ist eine jährliche Inspektion beim Hersteller oder seinem Vertragshändler erforderlich.

Diese Inspektion umfasst eine komplette Überprüfung des Gerätes und den vorbeugenden Austausch von Bauteilen. Alle am Ende der Herstellung vorgenommenen Prüfungen zur Funktionssicherheit werden auch im Rahmen der jährlichen Inspektion durchgeführt und garantieren die Funktionstüchtigkeit für weitere 12 Monate.

Bei nicht ausgeführter jährlicher Inspektion garantiert der Hersteller nicht mehr, dass der Pneumatischer Endoskophalter den Spezifikationen entspricht.

Ein Betriebshandbuch mit den technischen Informationen zu diesem Gerät ist auf Anfrage erhältlich. Alle Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur mit Original-Ersatzteilen von Personal ausgeführt werden, das speziell für die Instandhaltung dieses Materials geschult wurde.

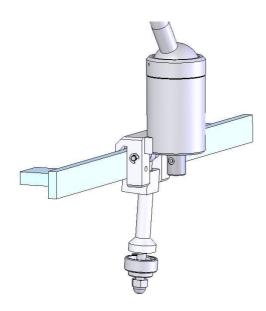
Für Ausfälle und Unfälle durch falsch gewartete, veränderte, oder ohne Original-Ersatzteile reparierte Geräte lehnt der Hersteller lehnt jede Form der Haftung ab.



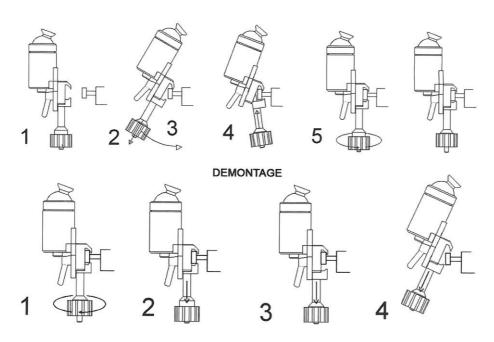
# **HINWEIS:**

Die Hartgängigkeit der unteren Gelenkkugel kann mit einem Schraubendreher an der Unterfläche (50) des Manipulatorarms eingestellt werden, um eine mehr oder weniger freie Bewegung dieses Kugelgelenks zu gestatten.

# Anhang B: Installation des Zentralhalters auf der OP-Tischschiene.



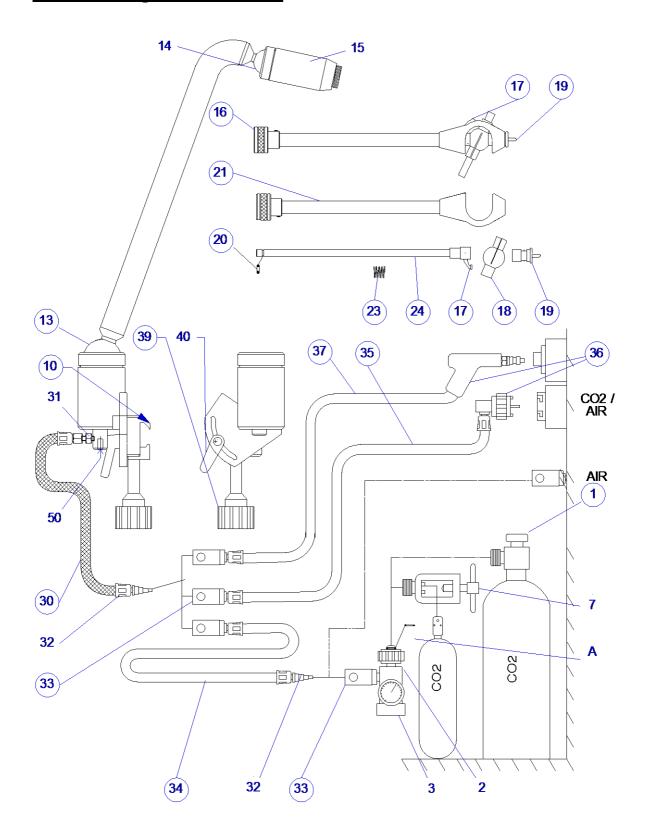
# PRINZIP DER MONTAGE der schwenkbaren Befestigungsklemme am OP-Tisch



Dateiname mit Revisionsstand: 29-5000 Pneumatik holder\_DE A erstellt am: 04.06.12 geprüft von: freigegeben von:



Anhang D: Pneumatischer Endoskophalter 29-5000 mit verschiedenen Möglichkeiten des Gasanschlusses, welche nicht im Lieferumfang enthalten sind





# Gebrauchsanweisung Iron Assistant™ **Pneumatic Endoscope Holder**



Geister Medizintechnik GmbH Föhrenstraße 2 78532 Tuttlingen / Germany

Tel.: +49-7461-96624-0 FAX: +49-7461-96624-22 E-Mail: info@geister.com







**Article No 29-5000** 





# **CONTENTS**

I - INSPECTION OF THE DEVICE	S.3
II - GENERAL INFORMATION	S.5
III – ASSEMBLY AND OPERATION	S.7
IV - CLEANING - DISINFECTION – STERILIZATION	S.11
V – PREPARING BEFORE USE FOR A SURGERY	S.13
VI - TECHNICAL SPECIFICATIONS - CARE/MAINTENANCE	S.18
<u>APPENDIX</u>	
A - Optional accessories description	S.20
B - Part Descriptions and Codes – Accessories	S.21
C - Assembling instrument holder with the pneumatic	S.22
D - Adapting the firmness of the proximal ball joint	S.25
E – Spare parts and ccessories	S.26



# Note: All numbers in brackets refer to the appended appendix A

# Pictogram in use

(On the device and labelling)

Attention, see instructions for use	NON-sterile
REF Reference number	Reusable
Lot number, serial number	Operating pressure
Latex free	

# I - INSPECTION OF THE DEVICE AND ACCESSORIES

# I-1 Inspection on receipt

As you receive the parcel containing your Pneumatic Endoscope Holder by the forwarding agent, check that packing is in good condition. In case of damages, note the damage on the forwarding agent's receipt before you sign.

Open the parcel containing the device and check it immediately after receipt. Check if it is complete and in good working order.

Any damage, faulty working order, or missing parts have to be notifying to the dealer or the forwarding company immediately (within 48 hours).

Keep the original packaging, in order to send the device back for any service. Please use the form on our website for:

http://www.geister.com/Seiten/DE/Service/Wartung.php





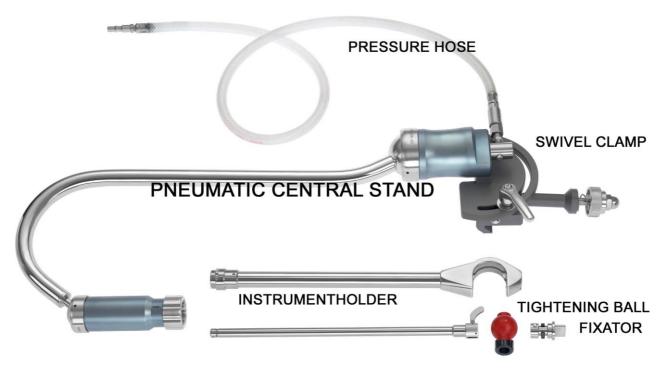
The Pneumatic Endoscope Holder and its accessories are delivered non-sterile. Before use, they have to be cleaned and sterilized according to the instructions in section IV of this manual.

# I-2 Accessories checklist:

Unless otherwise specified, your Pneumatic Endoscope Holder 29-5000 must be delivered with the following accessories:

- 1 Pneumatic Endoscope Holder: (Central stand & Instrument holder). (20/21)
- 1 A one meter Silicone Hose with quick Stäubli connector. (30)
- 1 Tightening Ball with inlay for the Instrument. (18)
- 1 Instruction for use.





Please refer to the list of accessories at the end of this manual, (see Appendix E).

# II - GENERAL INFORMATION - HOW IT WORKS

The Pneumatic Endoscope Holder is a holding and manipulating arm for surgery. It allows the operating team to hold an endoscope in a given position and to change this position immediately with only one hand.

The pressure fixation provides for an easy handling of the Pneumatic Endoscope Holder and a maximal holding power of 5 kg in case of 7,5 bar. The holding power is related to the gas pressure.

# II-1 Description of parts

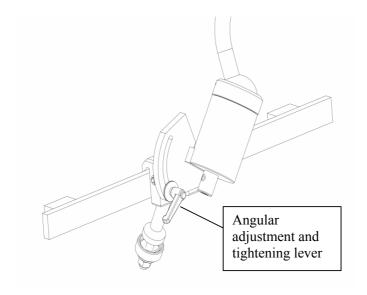
The Pneumatic Endoscope Holder consists of:

- The pneumatic central stand, (fixed to the OR table rail) which can either be used below a sterile drape or can be sterilized by autoclaving.
- The instrument holder, which can be completely dismantled and sterilized, may also undergo liquid or ultrasonic cleaning.
- Autoclavable pneumatic tube with quick connector.



# II-2 Installation

The central holder has to be mounted with the rail clamp on the OR-table rail. (III-1). The rail clamp is adaptable to all common sizes of rails found on OR-tables. The construction allows a 180° turn. The central holder is movable trough the lever (40)





The Pneumatic Endoscope Holder is operated by use of pneumatic pressure:

- either from the central compressed air supply
- or from a compressed air cylinder with a pressure regulator (CO<sub>2</sub>;AIR;NITROGEN)

The required pressure is 5 to 8 bar (optimal performance 7-8 bar).

# **II-3 Operation**

Pressing the control lever at the distal end with on finger releases all the 3 ball joints simultaneously. Now it is possible to place the endoscope in the desired position\_only with one hand. The Pneumatic Endoscope Holder will become tightened as soon as the control lever is released.



# **III - ASSEMBLY AND OPERATION**

The assembling, the fixation on the table, the operation with pressure as well as the functional handling should first be practiced outside of an active surgery.

Recommendations about the positioning on the OR-table and maintaining the sterility during the procedure can be found in part (V).

III-1 Mounting the Pneumatic Endoscope Holder on the OR-table:

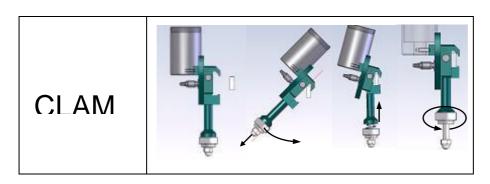
Attach the arm on the OR-table rail; tighten the screw manually (39). Adjust the swivelling rail clamp to the desired gradient and firmly tighten with the locking handle (40).

# **IMPORTANT:**

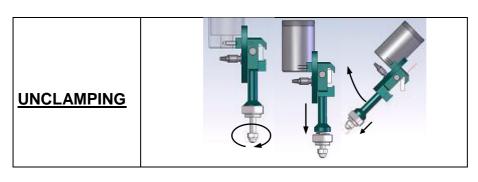
Check the tightness of the attachment before holding an instrument (grip on the rail, fixation of the angular adjustment, and the overall stability and rigidity of the rail itself).

Connect the supply hose (30) made from silicone with textile mesh to the "Stäubli"connector on the base below the central stand. The connector has a check valve (31) and can be swivelled, however do not remove the connector from the central stand!

# **HOW TO FIX the swivelling rail clamp on the OR-table**







III-2 Assemly of the instrument holder to the pneumatic central stand

First: Assembling the instrument holder:

Select the proper inlay for the tightening ball and insert it with the threaded end. Fix it with the black ring on the opposite side. Turn the ring four times clockwise to fix the inlay in the thread. Do not overtorque or tighten too much, so it will later allow an easy insertion of the endoscope.

#### NOTE:

The tightening ball can be inserted or removed anytime once the lever is pressed and the ball spanner (19) is disconnected.

Insert the inner tube (24) into the Instrument Holder; insert the lever into the slot on the closed side. Before doing that, make sure that the spiral spring (23) is placed on its right position inside the Instrument holder.

Insert the scope holder (red plastic ball with inlay) into the mount of the inner tube (24). Place the ball spanner with the pins into the slot. Push it to the end, and turn the spanner 90° until the pins are adapted to the slots.

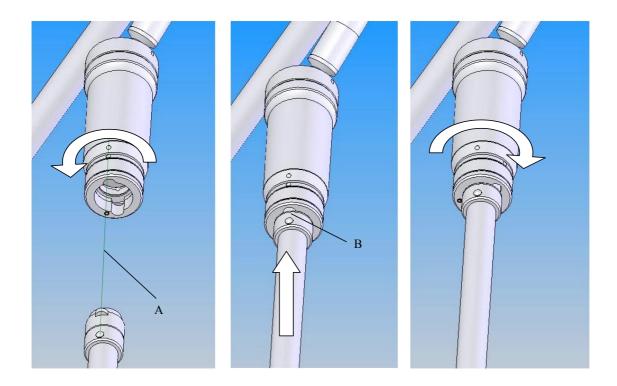
III-3 Connecting the Instrument Holder with the pneumatic central stand

# IMPORTANT: The system must be without pneumatic pressure

The Instrument Holder is prepared according to part III-2.

The pneumatic central stands housing ends in a lock nut distally (16). This nut is marked with a dot-point, the housing is marked with an arrow. Turn the nut counterclockwise until both are in one line. Also the Instrument holder is marked with a dotpoint. If this dot-point is in one line with the dot-point of the nut and the arrow, the Instrument holder can be inserted into the housing. Fix the Instrument Holder by turning the nut clockwise 45°.





NOTE: For dismantling follow the reverse order.

Please read also attachment "C" carefully.

III-3 Connection to the central pressure supply

The Pneumatic Endoscope Holder can be connected through the extension tube line (33); directly to the central pressure supply of the OR; different adapters (36) are available. A pressure between 7 – 8 bar is considered optimal.

#### **III-4 Connection to pressure cylinders**

Make sure that the seal of pressure reducer (3) is in good condition. Visually inspect the hose for wear or damage. Do not use the device if any damage is visible. Then connect the pressure reducer by tightening the screw (2) firmly by hand.

Connect the end of the hose (32) directly to the connector of the pressure reducer if the bottle is placed under the OR-table, or use an extension hose with quick connectors (34/33).

Always keep the pressure cylinder in an upright position with the tap facing up.



#### **IMPORTANT:**

- Never use pressure cylinders in horizontal position, or with tap facing down.
- Never lubricate the joints or pressure reducer rings
- Never try to unscrew the reducer (2) while the tap (1) is open, or while the circuit is under pressure. Frist, turn off the tap, bring the pressure in the circuit down (by pressing on the Pneumatic Endoscope Holder control lever). Then unscrew the connection (2) by hand.

#### III-5 Putting the unit under pressure and testing

#### Caution:

Avoid putting the Pneumatic Endoscope Holder under pressure when it is not attached properly on the stand.

Bottle supply: turn on the tap (1) and make sure that there is no leakage. For CO<sub>2</sub> the manometer must display a pressure of 50 bar (700psi). If it is under 30 bar ( 435psi), change or refill the bottle.

**Compressed air supply:** connect the supply hose to the operating room wall socket.

The Pneumatic Endoscope Holder remains rigid in the selected position. To move the instrument, press the control lever (17) and release it once the desired position is reached.

Insert an instrument or endoscope with a diameter corresponding to the inlay. Press the control lever (17) continuously while introducing the instrument. The control lever (17) should also be pressed while moving the instrument inside the ball, or while taking it out.

#### **Caution:**

Repeated manipulation of the Pneumatic Endoscope Holder without an instrument or Endoscope reduces the life expectancy of the ball joint.

# III-6 End of test

#### Deflate the gas:

- turn off the tap, or disconnect the hose from the central compressed air supply and disconnect the quick connector (32, 33).
- press the remote lever to deflate the gas circuit.
- remove the instrument holder from the stand, and remove the stand from the OR- table (Chapter II)

geprüft von: Dateiname mit Revisionsstand erstellt von: freigegeben von: 04.06.12



Warning: Avoid removing the instrument holder from the stand while the unit is still under pressure

# IV - CLEANING - DESINFECTION - STERILIZATION

# After use the device must be properly cleaned as soon as possible.

# IV- 1 Cleaning/disinfecting:

Dismantle the instrument holder as follows:

Separate the instrument holder from the central stand (turn the nut counter- clockwise),

Turn the tightening ball (19) a guarter of a turn and remove it.

Remove the inner tube (24 and its spring (23)) from the instrument holder.

(chapter III)

Remove the inlay from the tightening ball.

# IMPORTANT: Take care of the dismantled components – don't lose them!

- Soak the contaminated instrument holder immediately after use in a cleaning solution (neutral pH detergent), following the manufacturer's instructions concerning concentration and duration. Do not allow contaminated instrument to dry after use.
- · Use a soft brush to clean incrusted stains.
- · Rinse thoroughly with distilled water.
- Dry with compressed air.
- After cleaning, reassemble in reverse order; be sure to include the spring.
- Before sterilizing, verify the condition and functioning of the different parts, particularly the more sensitive parts such as the joints, extension tubing, etc.; lubricate the moving parts such as the control lever (17) with a special lubricant for surgical instruments: do not lubricate the ball joints (13 & 14)
- In case of decontamination with a liquid, first dismantle and soak, and then thoroughly rinse in distilled sterile water.

# Pneumatic Central Stand.

- Wipe off any liquid on the device with a gauze pad dipped in alcohol or water.
- Drv with a drv cloth.
- · Do not use solvents.

geprüft von: Dateiname mit Revisionsstand erstellt von freigegeben von: 04.06.12



#### **ATTENTION!**

Never expose the central stand to liquids that might penetrate the ball joints, never put it in a washing machine or ultra sound cleaning systems as DAMAGE MAY OCCUR. The ball joints (13/14) may not be oiled, greased or lubricated with other substances.

# IV - 2 Sterilisation

Do not sterilize the Pneumatic Endoscope Holder and accessories over 135°C. Per AAMI TIR 12 1994 "Designing, testing, and Labelling Reusable Medical Device for reprocessing in Health Care Facilities" the following parameter have been chosen for achieving effective sterilization:

Steam sterilization by Autoclave for instrument holder and pneumatic central stand max: 134°C – 18 min – 2 bar

Follow manufacturer's recommendations for implementation of Asepsis

- If the pneumatic stand is not sterile, see section V-3 Sterile drapes.
- If the pneumatic stand is sterilized, see section V-4.

# **ATTENTION!**

In case of sterilizing the pneumatic central stand with instrument holder, only the part of the hose joined to the stand can be sterilized by autoclave (white translucent woven silicone hose) (30). The rubber extension hose (connection supply hose) is not autoclavable.

The pressure reducer cannot be sterilized or soaked.

DO NOT STERILIZE THE PRESSURE REDUCER OR THE BLACK RUBBER EXTENSION HOSE



#### V - FITTING FOR SURGERY

The operating and handling of the Pneumatic Endoscope Holder and its accessories should be performed only by trained healthcare professionals familiar with its use, assembly / disassembly and care.

# V – 1 Interaction with the instrument being held

The Pneumatic Endoscope Holder is designed to hold endoscopes of various sizes and instruments with a rigid cylindrical shaft that fits with the manual tightening ball joint. Accordingly it has been classified as a class I medical device according to the EEC/93/42 Directive on Medical Devices. Used for holding an endoscope, the Pneumatic Endoscope Holder should be classified class II according to U.S. FDA.

Consequently, the choices of the type of instrument held by the Pneumatic Endoscope Holder as well as its applications are the sole responsibility of the surgeon. This is of primary importance when it is used with instruments that are likely to entail particular risks.

The specifications described below could help in evaluating possible device compatibilities.

<u>The compression resistance of instruments held by the Pneumatic Instrument Holder:</u> Supplied with 8 bars, the linear force which can be applied to the articulated DISTAL joint can reach **1000 N (10kg)**.

This strength could cause the elastic ball joint to break if the Pneumatic Endoscope Holder is put under pressure without an instrument or endoscope installed.

With normal usage and if the appropriate ball joints are used, all force is evenly distributed by the ball joints and there is no risk of damage to the instruments, particularly standard endoscopes.

In case there is a doubt upon instrument resistance, use a lower pressure (5/6 bar).

#### Electrical risk

In certain conditions, especially when all the articulations of the arm are in a locked/stopped position, there could be electrical conduction between the instrument holder (distal part) and the operating table rail. In this case, the instrument holder ball joints in Plastic continue to assure electric insulation of the instrument being held.

#### **ATTENTON!**

However, if using electrical or electromagnetic active instruments or devices sensitive to electrostatic discharges, the user should make sure there are no conductive part of the instrument to come into contact with a metal part of the arm (e.g., handle, part of an endoscope, etc.).



# Unintended emission of substances or energy:

The Pneumatic Endoscope Holder is operated by pressurized gas. If the system is not deflated by pushing the lever no gas is emitted.

Only in case the ball joints are released by pressure deflation, gas will be emitting. The volume in case of simple repositioning under normal atmospheric pressure is between 2 to 3 litres per minute.

When using a sterile cover the emitted gas will float to the rail clamp.

# Energy emission:

No emission at all from electromagnetic energy (no power supply, consumption or emission.

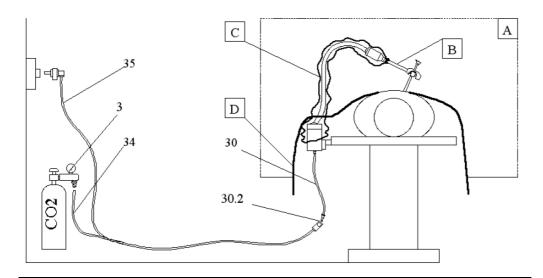
# V - 2 Postioning of the Pneumatic Endoscope Holder

The easiest way to manipulating and using it is achieved by placing the Pneumatic Central Stand on the rail opposite or lateral to the surgeon.

IMPORTANT: Avoid reducing or entirely obstructing the working space of the surgical team.

# V-3 sterile positioning with pneumatic central stand are unsterile

# Not sterile pneumatic central stand - sterile instrument holder



Pressure reducer on CO <sub>2</sub> bottle (quick connector)
(3)

Supply hose, autoclavable part (length -1m) (nonsterile) (30)

Wall gas supply (6-8 bar) CO2 or air

#### Α Sterile field

- В Sterile instrument holder
- C Non-sterile stand, use of a single use sterile tube or camera cover.
- Operating drapes D



#### **ATTENTION**

# surgeon are sterile - assistant are non-sterile!

After positioning of patient and anaesthesia, the assistant fixing the rail clamp on the table in position described in V-2. The arm of the pneumatic central stand has to be move in the farthermost position from the patient. This is limited by the working space of the distal ball point (13).

The surgeon is placing the sterile covers in a common way. On the side, where the Pneumatic Endoscope Holder is mounted, the cover has to be placed on the base over the distal ballpoint.

The Assistant now moves the pneumatic central stand to a vertical position, the proximal ball point should be directed towards the surgeon.

The surgeon puts the instrument holder into a suitable sterile tube cover. Now he is able to connect the instrument holder with the pneumatic central stand. The nut will be turned by the assistant to fix the connection (III-3) and appendix C.

The surgeon put the sterile tube cover over the Pneumatic Endoscope Holder to cover the pneumatic central stand completely. The distal end of the sterile tube cover has to be properly connected with sterile covering of the table. The proximal end has to be fixed on the instrument holder. The assistant starts the pressure supply.

# The Pneumatic Endoscope Holder is now ready for use.

The surgeon selects the lever (17) position, down or on top, before he places the endoscope in the tightening ball. The positioning is to realize by a half turn.

#### **IMPORTANT!**

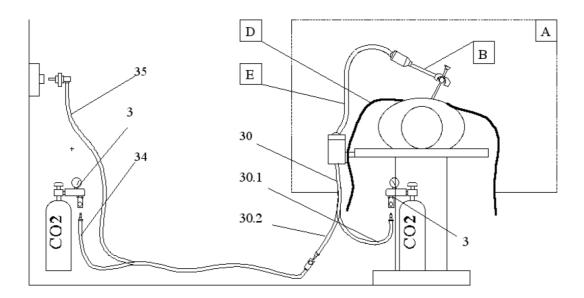
For laparoscopic procedures:

Before fixing the endoscope with the Pneumatic Endoscope Holder all trocars should be on place, otherwise this activity can destroys the endoscope.

V - 4 Pneumatik Endoskope Holderused as a sterile device: the whole arm is autoclaved

Sterile pneumatic central stand and sterile instrument holder





Pressure reducer for medical CO<sub>2</sub> bottle (3) Autoclavable gas supply hose (1 m) (30)

30.1: Connection to pressured CO<sub>2</sub> bottle

30.2: Connection to a non-sterile extension hose

Extension hose for connection to CO<sub>2</sub> bottle (34) Extension hose for connection to wall gas (35) CO<sub>2</sub> or air connectors (6-8 bar)

The pressure suppy of gas can be alternative from wall connector or an medical pressure cylinder with pressure regulator

- A Sterile field
- B Sterile Instrument Holder (autoclaved)
- D Sterile operating drapes
- E Sterile stand (whole Endoboy autoclaved) set up over operating drapes

#### **ATTENTION**

# surgeon are sterile – assistant are non-sterile!

After positioning of patient and anaesthesia; the surgeon drapes the table with sterile covers in a common way.

The surgeon is mounting the sterile Pneumatic Endoscope Holder on the rail, passing through the sterile cover. Now he can give out the sterile gas supply hose (30) to the non-sterile assistant.

Surgeon is fixing the instrument holder (16) on the proximal ball point. (15) (III-3) and appendix C.

The assistant starts the pressure supply. The Pneumatic Endoscope Holder is now ready for use.

The surgeon select the lever (17) position, "down or on top", before he places the endoscope in the tightening ball. The positioning is to realize by a half turn.

The Pneumatic Endoscope Holder is now ready for use.



The surgeon select the lever (17) position, "down or on top", before he place the endoscope in the tightening ball. The positioning is to realize by a half turn.

#### **IMPORTANT!**

For laparoscopic procedures:

Before fixing the endoscope with the Pneumatic Endoscope Holder all trocars should be on place, otherwise this activity can destroys the endoscope.

# V - 5 On the end of the procedure

- Stop the pressure supply. Close the swivel valve on the pressure cylinder or disconnect the wall connector. Press the lever (17).
- Open the tightening ball fixation and remove the endoscope.
- Disconnect the instrument holder from the pneumatic central stand.
- Disassemble the instrument holder and the tightening ball, clean it and prepare it for sterilization. The pneumatic central stand then to be processes according to chapter IV.
- Suitable preparation according to chapter IV.



#### VI - TECHNICAL SPECIFICATIONS - CARE/MAINTENANCE

# VI-1 Specifications

Class I medical device classified according to the EEC/93/42 Directive on Medical Devices

In compliances with FDA 510K, class II product.

CO<sub>2</sub> or compressed air pressure supply from 5 to 8 bar.

The resistance and torque depends on the pressure of the gas.

Main materials used:

- Mechanical parts: stainless steel 316L, aluminium 2017A + hard anodization (rail clamp)
- Screws, pins, springs: stainless steel 302
- Seals, hoses: Viton, PTFE, and silicone
- Elastic ball joints: POM (Delrin) medical grade

# No part or accessory is composed by latex



# VI-2 Care - Maintenance

The essential care and maintenance of the Pneumatic Endoscope Holder consists of following cleaning instructions (see section IV) and regular inspection of all sensitive parts such as seals, mobile parts, and pneumatic hoses.

#### **IMPORTANT:**

An annual general inspection by the manufacturer is necessary to keep the device in good working order. This maintenance procedure includes a complete inspection of the device, replacement of worn parts, and the final factory inspection is repeated.

Only by this, proper function is guaranteed for every 12 month past of general inspection.

In the absence of this annual inspection, the manufacturer ceases to guarantee that the Pneumatic Endoscope Holder's operation conforms to specifications.

A service manual including technical information on the product is available on request. All the maintenance and repair operations have to be performed by people trained and qualified for repairing the Pneumatic Endoscope Holder, as well as using only original spare parts.

The manufacturer declines responsibility in case of accident or if the device is used without correct maintenance or if it has been modified.

geprüft von: Dateiname mit Revisionsstand erstellt von freigegeben von 04.06.12

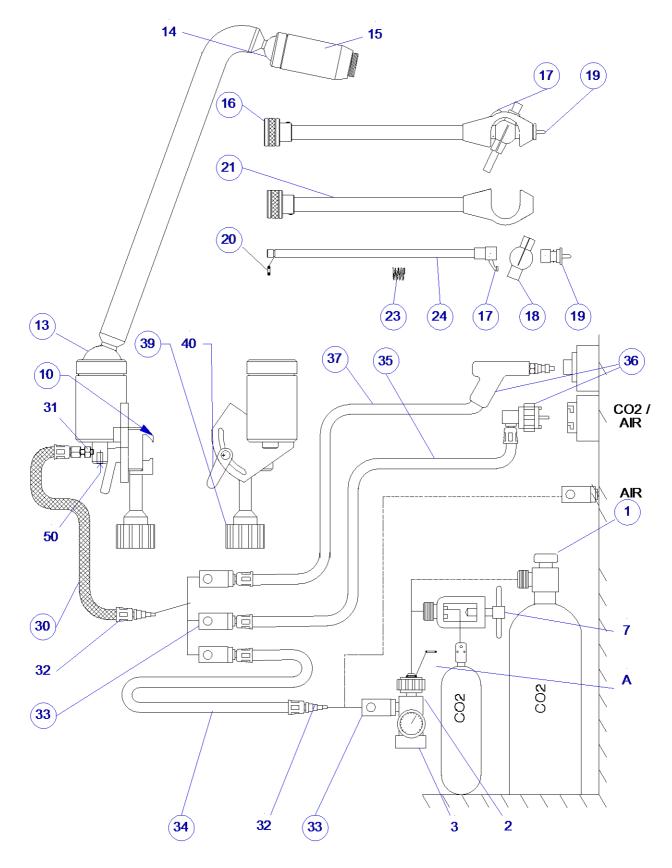


# Note:

The firmness of the proximal joint can be adjusted with the help of a screwdriver at the base of the arm (50) to allow more or less free movement of this joint.



# **APPENDIX: A Index of Spare Parts 29-5000**





This drawing shows possible connections of pressure supply are not an part of 29-5000

# Appendix B: Installation of pneumatic central stand with swivel clamp on the rail of operation table.

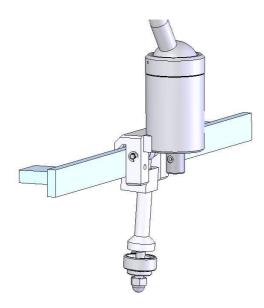
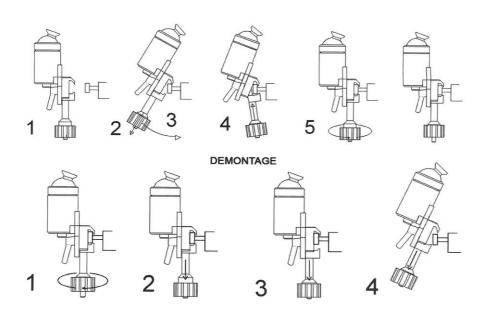


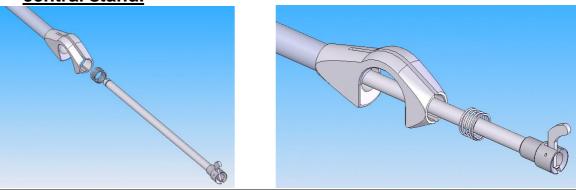
Diagram for fixation of swivel clamp on the rail of operating table

MONTAGE

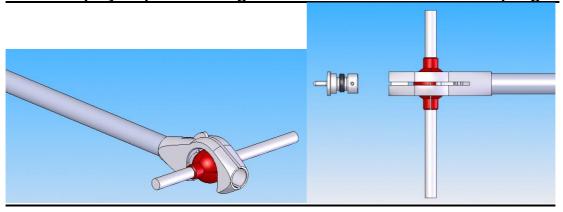




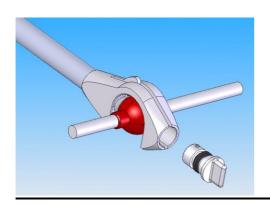
Appendix C: Assembling instrument holder with the neumatic central stand.

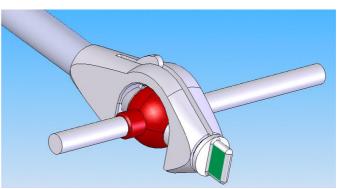


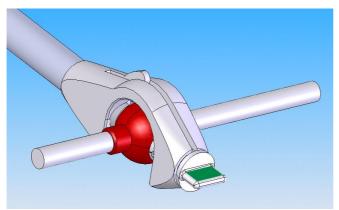
# Follow step by step assembling the instrument holder before adapting it.





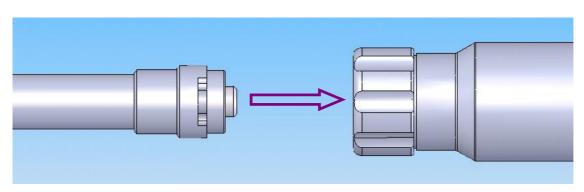


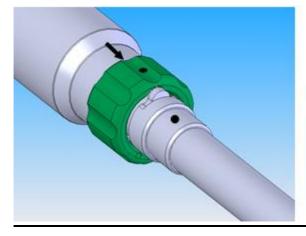


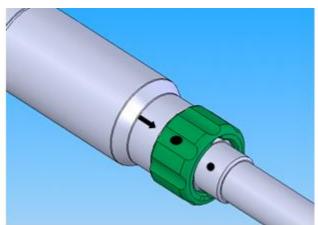


follow next page!

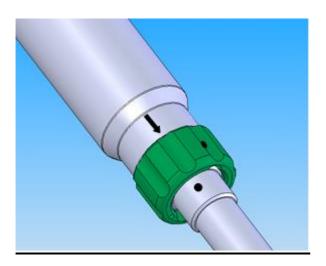
# **APPENDIX C - PART 2**











For more details please read chapter III-2 & III-3



# APPENDIX D: Adjusting the firmness of the proximal ball joint





**APPENDIX E: Spare parts and accessories** 

